



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.06.2022

№ 21557/22/10

ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 8 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону
в коробці**

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11091/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MC1247**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **08.06.2022 № 1307/3**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

№: 1105220706

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДОЦЕТАКСЕЛ ЕБВ 10МГ/МЛ 8 МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	ДОЦЕТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 8 МЛ (80 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	80 МГ / 8 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 8 МЛ		
№ Матеріалу:	44032335	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	МС1247		
Дата виробництва:	09-БЕР-2022	Дата випуску:	10-ТРА-2022
Термін придатності:	09-БЕР-2024	Кількість:	1200 УП
Дільниця випуску:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг КГ Мондзештрассе 11 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		Номер ліцензії: 480020
Країна-імпортер: Україна	Номер реєстраційного посвідчення: UA/11091/01/01		

Коментарі:

В процесі виробництва були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту (див. коментарі).

Не повідомляється про серйозні чи критичні відхилення. Не повідомляється про інциденти, пов'язані з якістю. Серія випущена для України (UA).

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Robert Zak, Керівник ВКЯ

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

10-ТРА-2022 / 13:21:12 ВКВ

Дата/Час оформлення сертифікату:

11-ТРА-2022 / 06:06:07 ВКВ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: **Доцетаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 8 мл (80 мг), во флаконе №1**

№ Матеріалу: **44032335** Номер серії: **MC1247**

Контрольна партія №: **408529811**

План інспекцій: **AT063911** Термін придатності: **09-БЕР-2024**

Дата виробництва: **09-БЕР-2022**

Показник	Допустимі норми	Результати
Зовнішній вигляд:	Прозорий, безбарвний або світло-жовтий розчин	відповідає
- прозорість	≤ ніж у розчину порівняння I	відповідає
- кольоровість	≤ ніж у розчину порівняння Y5	відповідає
- видимі частки	без видимих часток	відповідає
- невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	3 часток/флакон 0 частки/флакон
Об'єм, що витягається: (відповідно до вимог Євр.Ф.)	≥ 8,00 мл	8,20 мл
pH: (відповідно до вимог Євр.Ф.)	3,0 - 4,5	3,3
Густина:	1,014 - 1,027 г/см ³	1,021 г/см ³
Вміст етанолу:	90,0 % - 110,0 %	101,7 %
Ідентифікація (ТШХ, ВЕРХ): - доцетаксел	має відповідати стандарту	відповідає
Кількісний вміст (ВЕРХ): - доцетаксел	95,0 % - 105,0 % (9,50 - 10,50 мг/мл)	101,0 % (10,10 мг/мл)
Хроматографічна чистота:		
- 7-епі-доцетаксел	≤ 0,3 %	0,10 %
- 10-оксодоцетаксел	≤ 0,3 %	< 0,10 %
- невідомі домішки, окремо	≤ 0,2 %	< 0,10 %
- домішки, сума	≤ 1,0 %	0,24 %
Стерильність: (відповідно до вимог Євр.Ф.)	має бути стерильним	стерильно
Бактеріальні ендотоксини: (відповідно до вимог Євр.Ф.)	не більше 19,0 МО/мл	< 5,0 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Vader Andrea	/Електронний підпис/ 09.05.2022 11:57:29 +02'00'	Zak Robert	/Електронний підпис/ 10.05.2022 08:22:58 +02'00'

Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Сертифікат аналізу це копія сертифікату, наданого ділянкою тестування Фарева Унтерах ГмбХ, яка раніше належала Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, котра є переглянута та затвердженою Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko, o=Novartis, ou=Novartis,
c=CH, email=fedochenko21@novartis.com,
serial=646281, email=Fedochenko.Tetiana
Reason: Signed Untersign OP on Import
Date: 2022.08.09 13:58:02 +0200'